

PDF hosted at the Radboud Repository of the Radboud University Nijmegen

The following full text is a publisher's version.

For additional information about this publication click this link.

<http://hdl.handle.net/2066/45526>

Please be advised that this information was generated on 2017-12-06 and may be subject to change.

HET TESTEN VAN MEDICIJNEN DOOR WESTERSE BEDRIJVEN IN ONTWIKKELINGSLANDEN:

HET ONDERSCHIED TUSSEN MOREEL WENSELIJKE EN MOREEL ONAANVAARDBARE VORMEN

*Roland Pierik*¹

Summary – One of the more recent trends in globalization is the increase of medicine testing abroad. Western pharmaceutical companies relocate their tests to developing countries. Most of us will have the intuition that this relocation is not unproblematic, without immediately knowing what is wrong or why. I argue that *ipso facto* there is nothing wrong with medicine tests in developing countries, and that they can even have beneficial effects. The problem, however, is that it is very difficult to distinguish beneficial from harmful (or even exploitative) forms. In this paper I want to answer two questions. (1) How can we distinguish beneficial from harmful forms of medicine testing abroad? (2) Which policies can allow and encourage beneficial forms of medicine testing abroad without allowing non-beneficial forms?

The plan of the paper is as follows. In the first two sections I describe medicine testing abroad, explain how this practice is fuelled by the emerging globalization, and emphasize the ethical questions involved. Section three focuses on the motivations of Western pharmaceutical companies to relocate their medicine tests to developing countries and distinguishes morally neutral from morally problematic motivations. Section 4 shifts the attention from pharmaceutical companies to western governments. Since the medicine tests are aimed to gain access to their markets and they can refuse test-designs, western governments can determine how these tests are conducted. I discuss four possible ways how western governments can deal with the ethical implications of medicine testing abroad. Section 5 concludes by describing some possible institutional provisions that can be used to enforce these ethical requirements on pharmaceutical corporations.

1. Inleiding

In 2001 vroeg *Discovery Labs*, een Amerikaanse farmaceutisch bedrijf, de goedkeuring voor een medicijntest van Surfaxin. Dit is een medicijn ter preventie en behandeling van *IRDS*, een longaandoening en een veelvoorkomende doodsoorzaak bij premature baby's.² Deze test was nodig voor goedkeuring om het medicijn op de Amerikaanse te markt brengen. De test was om twee redenen omstreden. Ten eerste was de test niet in

¹ Universitair docent politieke theorie, Radboud Universiteit Nijmegen. Ik dank Wim Dubbink, Ingrid Robeyns en een anonieme referent van dit tijdschrift voor commentaar op een eerdere versie van dit artikel.

² IRDS is de afkorting van *idiopathic respiratory distress syndrome*. Surfactants, capillair-actieve stoffen, zijn medicijnen die de het proces van uitzetten van de longen van premature kinderen na de geboorte vergemakkelijkt.

de VS gepland maar in Latijns-Amerika (Mexico, Peru, of Ecuador). Ten tweede was het een placebogecontroleerde test, een testvorm die in westerse landen slechts in uitzonderingsgevallen is toegestaan.³ Alle 650 zuigelingen in de test zouden een pijnlijke intubatieprocedure ondergaan, de ene helft zou het medicijn toegediend krijgen terwijl de andere 325 kinderen onbehandeld zouden blijven.⁴ Een tweede goed gedocumenteerde voorbeeld van een omstreden medicijntest is de test van het experimentele antibioticum *Trovan* door Pfizer in april 1996. De test werd uitgevoerd tijdens een hersenvliesontstekingsepidemie in Kano, Nigeria, terwijl *Artsen zonder Grenzen* al een hulppost ter plaatse hadden waar de ziekte werd behandeld met een erkend middel. Pfizer zou hebben gehandeld zonder toestemming van de Nigeriaanse overheid en zonder instemming van de patiënten of hun ouders. In deze experimenten stierven 11 kinderen van wie tenminste één onder verdachte omstandigheden. (Stephens 2000a; 2000b; 2001; 2006) De laatste jaren is er veel aandacht voor deze praktijk waarbij medicijntests vanuit westerse landen worden verplaatst naar ontwikkelingslanden. Farmaceutische bedrijven uit rijke industrielanden verplaatsten hun tests naar arme landen in Latijns-Amerika, Oost-Europa, Afrika of Azië. Zij doen dit om verschillenden redenen: om op de kosten van het onderzoek te besparen, om te ontsnappen aan strenge wetgeving en controle, of om placebotests te kunnen uitvoeren. Het is niet zo dat mensen in ontwikkelingslanden geen nieuwe medicijnen kunnen gebruiken. Integendeel, ze hebben dringende behoefte aan nieuwe geneesmiddelen tegen 'poor-man's diseases' als malaria en tuberculose, maar slechts 0.3% van het onderzoek en de ontwikkeling van farmaceutische bedrijven wordt besteed aan dergelijke geneesmiddelen.⁵ Bij deze tests in gaat het vooral om geneesmiddelen die voor de Westelijke markt worden geproduceerd, aangezien ze zo duur zijn dat de mensen uit ontwikkelingslanden zich deze nooit zullen kunnen veroorloven.⁶ Mensen in arme landen worden gebruikt als proefkonijn voor tests waarvoor farmaceutische bedrijven in de rijke landen geen deelnemers kunnen vinden. Alhoewel de gemiddelde Amerikaan meer dan tien medicijnen per jaar krijgt voorgeschreven, is slechts één op de 350 Amerikanen bereid deel te nemen aan een medicijntest. (Shah 2002) Om deze reden worden deze onderzoeken verricht op arme, ongeletterde, personen met veel vertrouwen in artsen in witte jassen; waarschijnlijk ontberen ze voldoende begrip van medische wetenschap om de risico's van deze tests in te schatten. Misschien heeft men niet eens in de gaten een test te ondergaan en denkt men een normale medische behan-

³ Bij medicijntests zijn gewoonlijk twee groepen patiënten betrokken: één groep die het experimentele medicijn krijgt toegediend, terwijl de andere groep als controlegroep functioneert. Dergelijke tests kunnen op verschillende manieren worden opgezet. Het kan een placebo-gecontroleerde test zijn, waarbij de doeltreffendheid van de experimentele drug wordt vergeleken met geen behandeling. Tests kunnen ook actief-gecontroleerd (head-to-head-comparison) waarbij de doeltreffendheid van het experimentele medicijn wordt vergeleken met een andere medicijn – een gevestigde behandeling die efficiënt is gebleken. Het belangrijkste verschil is dat in actieve gecontroleerde tests alle proefpersonen een geneesmiddel ontvangen terwijl in placebo-gecontroleerde tests de controlepersonen onbehandeld blijven. Op het moment dat *Discovery Labs* de goedkeuring voor deze test vroeg waren er al verschillende medicijnen verkrijgbaar op de Amerikaanse markt die een actief-gecontroleerde test mogelijk maakten.

⁴ Uiteindelijk is de test nooit in deze opzet uitgevoerd omdat er te veel weerstand tegen was. Ze is uitgevoerd in medische onderzoekscentra in VS en Europa.

⁵ Van de 1393 nieuwe medicijnen die de voorbije 25 jaar op de markt kwamen, zijn er slechts 16 bedoeld voor tropische ziekten en tuberculose. (Trouiller et al. 2002: 2189)

⁶ Uit onderzoek van de *Public Citizen* – een Amerikaanse NGO – blijkt dat zo'n behandeling van een prematuur geboren kind met *IRDS* tussen US\$ 1079 and 2440 kost.
<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=6761>. (geraadpleegd 12 juni 2005)

deling te krijgen. Deze farmaceutische teams worden ingevlogen, zijn slechts geïnteresseerd in de uitkomsten van hun onderzoek, en vertrekken weer zodra de testresultaten bekend zijn.⁷ Zodra de tests zijn goedgekeurd en het medicijn is toegelaten op de westerse markt, zal het medicijn de farmaceutische bedrijven vele miljoenen euro's opleveren.

Vanuit een strikt consequentialistisch standpunt zou men kunnen stellen dat, aangezien de allerarmsten toch geen middelen hebben om zelf geneesmiddelen te bekostigen, elke patiënt die tijdens zo'n test een passend medicijn krijgt toegediend winst is, ongeacht hoe deze tests worden uitgevoerd. Het blijft immers onweersproken dat elke actie waarbij een mensenleven wordt gered een goede actie is. Toch kleeft er ook iets dubieus aan deze tests. Commerciële bedrijven verplaatsen risicovolle tests naar ontwikkelingslanden om onder omstreken omstandigheden te onderzoeken of *onze* medicijnen wel veilig zijn. De meesten van ons zullen de intuïtie hebben dat dit niet onproblematisch is, zonder precies te weten waarom. Zijn deze tests onrechtvaardig? Handelen deze bedrijven immoreel? Werden de testpersonen geschaad of zelfs uitgebuit? Ik moet vooraf duidelijk maken dat ik deze vragen niet kan beantwoorden. Het doel van dit artikel is om twee minder complexe vragen te beantwoorden. (1) Hoe kunnen we een onderscheid maken tussen nuttige en schadelijke vormen van medicijntests in het buitenland? (2) Welk beleid kan nuttige vormen van medicijntests in het buitenland aanmoedigen zonder dat tegelijkertijd de deur wordt opengezet voor schadelijke vormen?

In de afgelopen jaren valt er een toename van deze praktijk waar te nemen, aangemoedigd door de steeds toenemende globalisering. (Flaherty, Nelson, en Stephens 2000) Dit proces van globalisering en haar effecten maakt dat oude normatieve vragen een nieuwe betekenis krijgen. Deze worden gewoonlijk onder de noemer van "globale rechtvaardigheid" besproken. Belangrijke bijdragen aan dit debat zijn Beitz (1979), Rawls (1999), Pogge (2002), Singer (2002), and Buchanan (2004). In tegenstelling tot theorieën van rechtvaardigheid binnen samenlevingen, die in de afgelopen dertig jaar enorm zijn ontwikkeld, staat de theorievorming over globale rechtvaardigheid nog in de kinderschoenen. Het debat over de verzorgingsstaat, aangejaagd door filosofen als Rawls, Nozick, Dworkin en Sen, heeft een grote verscheidenheid opgeleverd van samenhangende normatieve theorieën, evenals een rijk inzicht van wat een rechtvaardige verdeling binnen een samenleving impliceert. De theorievorming over globale rechtvaardigheid is echter veel minder sterk ontwikkeld; het is zelfs nog niet eens precies duidelijk wat de belangrijkste vragen zijn, laat staan welke antwoorden hierop gegeven moeten worden. (Nagel 2005: 113) In dit artikel begin ik vanuit de politieke praktijk van liberaal-democratische overheden die worden geconfronteerd met nieuwe ethische dilemma's en probeer van hieruit bij te dragen aan de theorievorming over globale rechtvaardigheid.⁸

⁷ "Pfizer's Nigerian clinic opened and closed in a relative eye blink: About three weeks after the company's team roared in with a chartered DC-9, the team roared out. Pfizer's doctors returned once to examine the patients but did not track their long-term recovery." (Stephens 2000a)

⁸ Voor een vergelijkbare analyse van westers beleid tegen kinderarbeid in ontwikkelingslanden zie Pierik en Houwerzijl (2006).

2. Globalisering

Globalisering is een multidimensioneel fenomeen dat een verschuiving omvat in de organisatie van macht en menselijke activiteiten van binnenlandse en nationale oriëntatie naar meer interregionale en transcontinentale patronen. (Held 2000: 398; Waters 1995: 3) Voordat de globalisering opkwam was de politieke macht vooral geconcentreerd binnen de nationale staat.⁹ De wereldorde werd via het Westfaalse model als volgt omschreven: De wereld is verdeeld in duidelijk afgebakende gebieden – natiestaten. Elke staat wordt geleid door een soevereine overheid. Elke overheid erkent de soevereine macht van alle andere overheden over alle personen en middelen binnen haar territorium. Alleen natiestaten worden erkend als transnationale actoren; de bedrijven die internationaal werken zijn stevig ingebed in de staat waarin hun hoofdkantoor is gevestigd. Kortom: binnen dit model was de soevereine macht duidelijk verdeeld tussen de natiestaten.

Deze Westfaalse orde is geleidelijk aan ondermijnd door de opkomst van internationale handel en de globale markten.¹⁰ In de loop van de tijd veranderde het handelsverkeer van een internationale georganiseerde handel tussen nationaal-verankerde bedrijven naar de handel in één kosmopolitische markt. Internationaal opererende bedrijven verloren meer en meer hun nationale banden en werden ‘statenloze’ multinationale bedrijven. Technische ontwikkelingen lieten een taakspecifieke arbeidsverdeling op globale schaal toe. Het hoofdkwartier gevestigd in New York – om in contact te blijven met de andere globale spelers – administratie en informatisering wordt uitbesteed naar Calcutta – met toegang tot opgeleide maar goedkope arbeid – de feitelijke productie vindt tenslotte plaats in lageloonlanden – met toegang tot ongeschoolde en zeer goedkope arbeid. De zoektocht naar lage productiekosten en minder regels heeft een *race to the bottom* opgeleverd waarin besparingen op arbeidskosten belangrijker bleken te zijn dan historische banden of nationale loyaliteit.

De globalisering van de markt, de stijgende openheid van nationale legale en politieke systemen en de zoektocht van het bedrijfsleven naar globale *efficiency* hebben het machtsverwicht tussen nationale overheden en het bedrijfsleven verplaatst. De locus van de politieke macht is verschoven van nationale overheden naar de globale sfeer waardoor het gezag van nationale overheden ingeperkt is – een proces dat in de literatuur ook wel is gekenmerkt als *the shift from Government to Global Governance*. (Pierik 2004) Natuurlijk, overheden kunnen nog steeds bepalen wie wat doet binnen hun jurisdictie en bedrijven mogen de wetten van het land waarin zij opereren niet overtreden. Echter, als gevolg van de opkomende globalisering hebben bedrijven een exit-optie gekregen. Als ze aan te strenge wetgeving worden onderworpen, kunnen ze hun activiteiten naar een ander land verplaatsen – of op zijn minst hiermee dreigen. (Strange 1992: 7) Nationale overheden zijn niet meer verzekerd van de loyaliteit van hun oorspronkelijk nationale bedrijven (Royal Dutch Shell, British Petroleum, etc). Integendeel: natiestaten moeten elkaar beconcurreren om buitenlandse investeringen van multinationals binnen te halen om werkgelegenheid te bevorderen. Multinationals hebben een sterkere onderhandelingspositie gekregen en kunnen nationale overheden tegen el-

⁹ De opkomst van globalisering wordt gewoonlijk in de jaren 70-80 van de vorige eeuw gesitueerd.

¹⁰ Alhoewel het onwaarschijnlijk is dat dit de enige factoren zijn geweest zijn die de Westfaalse orde hebben ondermijnd.

kaar uitspelen. Ze hebben met name veel macht in onderhandelingen met ontwikkelingslanden en de reden hiervoor is simpelweg een economische: de marktwaarde van de farmaceut als Pfizer is groter dan de gecombineerde nationale inkomens van de achttien grootste economieën in Midden-Afrika. (Oxfam 2001: 4)

Deze nieuwe, door globalisering gedomineerde realiteit stelt oude politieke debatten in een nieuw daglicht, en heeft hieraan nieuwe normatieve vragen toegevoegd. Westerse overheden worden geconfronteerd met nieuwe ethische dilemma's, bijvoorbeeld wanneer een farmaceutisch bedrijf medicijntests wil verplaatsen naar landen met minder stringente wetgeving en overheidscontrole. Hoewel Discovery Labs toegang zocht voor Surfaxin tot de Amerikaanse markt, werd voorgesteld om de daarvoor noodzakelijke tests te laten plaatsvinden buiten het Amerikaanse grondgebied. Het gevolg hiervan is dat tests grotendeels buiten het blikveld van de Amerikaanse Food and Drug administration (FDA) plaats zouden vinden en dat de FDA geen ethische eisen aan deze tests konden opleggen. Hoe kan de Amerikaanse overheid dan garanderen dat deze tests op een ethische verantwoorde manier worden uitgevoerd? Of is de Amerikaanse overheid in zo'n geval vrijgesteld van deze taak, en ligt de verantwoordelijkheid bij de overheid in het gastland waar de tests plaatsvinden?

3. Een normatieve evaluatie van medicijntests in het buitenland

3.1. *Medicijntests in de binnenlandse context*¹¹

Hoe worden medicijntests beoordeeld in de binnenlandse context? Burgers en de overheid begrijpen dat nieuwe medicijnen zeer heilzaam kunnen zijn voor de volksgezondheid.¹² Zij begrijpen ook dat de veiligheid en doeltreffendheid van deze nieuwe medicijnen moeten worden getest, en dat proefpersonen hierbij aan medische risico's kunnen worden blootgesteld. De beoordeling van deze tests en de inschatting van de medische risico's veronderstelt zeer specialistische kennis. Daarom heeft het Amerikaanse congres de beslissingsmacht over de toelating van nieuwe medicijnen gedelegeerd naar de *Food and Drug Administration* (FDA). De FDA keurt slechts testontwerpen goed die aan specifieke vereisten voldoen, zowel ethische als wetenschappelijke. Een medicijntest is goed ontworpen als er een juist evenwicht is gevonden tussen wetenschappelijke zorgvuldigheid en ethische zorgvuldigheid. De *wetenschappelijke vereisten* schrijven voor hoe een test moet zijn ontworpen om betrouwbare resultaten te produceren. De *ethische vereisten* schrijven voor hoe een test moet worden ontworpen om de risico's voor proefpersonen te minimaliseren.¹³ In de loop van de tijd zijn wetten en verplichte richtlijnen voor deze tests ontwikkeld, die verder zijn aangevuld met strafrechtelijke

¹¹ In dit artikel baseer ik me vooral op de Amerikaanse situatie, die op belangrijke punten vergelijkbaar is met de Belgische en Nederlandse.

¹² Dit impliceert niet dat er nooit misbruik is gemaakt van proefpersonen bij medicijntests. Een berucht voorbeeld is de *Tuksegee syphilis study* (1930-1970) waarin een groep van 399 zwarte mannen in Tuksegee Alabama die met syfilis besmet waren bewust niet behandeld werden, zelfs niet op de hoogte werden gebracht van hun situatie. Deze casus en mogelijke compensatie achteraf wordt besproken in McGregor (2006).

bepalingen die vervolging en bestraffing regelen bij overtredingen. Testontwerpen die door de FDA als onethisch worden bestempeld zijn daarmee ook illegaal binnen de grenzen van de Verenigde Staten.

3.2. *Medicijntests in de internationale context*

Er zijn verschillende redenen denkbaar waarom Westerse bedrijven medicijntests naar het buitenland verplaatsen:

1. Om toegang te hebben tot patiënten met aandoeningen die, als gevolg van welvaart en goede medische zorg, al lang uitgeroeid zijn in westerse landen maar die nog wel steeds veel voorkomen in minder welvarende regio's. Maar zelfs als er in welvarende landen nog sporadisch zulke patiënten zouden voorkomen – en zouden instemmen met deelname aan zo'n test – dan is het maar de vraag of ze goede proefkonijnen zouden zijn. Om aan te tonen dat medicijnen veilig en effectief zijn:

You want patients with no other disease states and no other treatments. Then you can say relatively clearly that whatever happens to those patients is from the drug. (Simon Yaxleyin zoals geciteerd in Shah 2002)

Men zoekt patiënten die geen andere ziekte onder de leden hebben en “medicijn-naïef” zijn, dat wil zeggen nog geen andere medicijnen tegen de aandoening gebruiken of hebben gebruikt. Als gevolg van armoede is de medicijnconsumptie in ontwikkelingslanden erg laag wat de kans verkleint dat geteste medicijnen interfereren met andere medicijnen.

2. Om te werken in goedkope landen. Lonen van artsen en verpleegkundigen, de huur van ziekenhuisafdelingen en andere uitgavenposten zijn veel lager in ontwikkelingslanden. Het verschil loopt op tot 60 procent per geteste patiënt. (Ron 2006: 30) Zelfs als tests onder dezelfde – ethisch verantwoorde – voorwaarden zouden worden uitgevoerd als in westerse landen, zou verplaatsing naar ontwikkelingslanden grote besparingen opleveren.

Er is weinig reden om aan te nemen dat deze twee redenen om medicijntests te verplaatsen ethisch problematisch zijn. Natuurlijk, de globale constellatie waardoor deze voordelen te behalen zijn, vallen als onrechtvaardig te kwalificeren. Maar er is geen reden waarom farmaceutische bedrijven verantwoordelijk zijn voor deze situatie van globale onrechtvaardigheid, of meer verantwoordelijk dan anderen.¹⁴ Deze twee redenen om medicijntests te verplaatsen hangen wel samen met globale ongelijkheid, misschien zelfs globale onrechtvaardigheid maar duiden niet op ethisch problematische overwe-

¹³ Dit is dus een specifieke invulling van de term “ethische eisen,” omdat ze alleen gericht zijn op de het beperken van de risico's voor de proefpersonen.

¹⁴ Echter, farmaceutische bedrijven hebben wel sterk gelobbyd voor TRIPs-overeenkomsten – Trade-Related Aspects of Property Rights. Deze regeling staat hen toe om langetermijnoctrooien te verkrijgen op medicijnen die zij (helpen) ontwikkelen waardoor zij monopolieprijzen voor deze medicijnen kunnen vragen. Deze overeenkomst sluit burgers van arme landen feitelijk uit van toegang tot levensreddende medicijnen. Dus, hoewel de farmaceutische bedrijven niet verantwoordelijk voor armoede zijn, ze dragen wel bij aan de schadelijke gevolgen ervan. (Pogge Forthcoming)

gingen om de medicijntests te verplaatsen.¹⁵ Laten we dit *ethisch neutrale redenen* voor het verplaatsen van medicijntests noemen.

3. Om toegang te hebben tot slecht geïnformeerde, analfabete patiënten. Hun onbekendheid met de medische praktijk en hun vertrouwen in mensen met witte jassen en stethoscopen maakt het voor hen onmogelijk om de normale medische praktijk te onderscheiden van deelname aan een medicijntest. Deze mensen zullen minder terughoudend zijn dan goed geïnformeerde patiënten uit welvarende landen. Ze zullen daarom makkelijker ‘instemmen’ met de deelname aan medicijntests.

4. Om te ontsnappen aan rigoureuze wetten en overheidsvoorschriften. Het verplaatsen van tests naar ontwikkelingslanden versnelt de rekrutering van proefpersonen met 20 à 30 procent. (Ron 2006: 30) Overheden in arme landen hebben gewoonlijk minder strikte regels ter bescherming van (de mensenrechten van) hun burgers – misschien wel omdat ze daar de middelen niet voor hebben. Bovendien vallen deze tests buiten het gezichtsveld en de invloedssfeer van instellingen als de FDA, omdat ze ver buiten de landsgrenzen van de westerse landen plaatsvinden.

5. Om te ontsnappen aan te veel aandacht van pers en politiek. In landen waar het democratische proces en de vrije pers niet goed functioneren kunnen schandalen makkelijker in de doofpot worden gestopt.

Reden 3, 4 en 5 zijn ethisch problematische redenen voor het verplaatsen van medicijntests. Als de overheidsregulatie in ontwikkelingslanden onder de maat is, en de patiënten onvoldoende geïnformeerd zijn om weloverwogen keuzes te maken ligt het gevaar van onethisch gedrag en misbruik van patiënten op de loer.

6. Om toegang te hebben tot patiënten die in diepe armoede leven en geen toegang hebben tot zelfs de meest basale vorm van medische zorg. In geval van ziekte hebben deze mensen geen andere keuze dan te participeren in de medicijntest.

Deze 6^e reden om medicijntests te verplaatsen valt binnen een liberaal-democratisch perspectief niet eenduidig als ethisch problematisch of onproblematisch te kenschetsen. Iemand met een meer libertaire inslag zou kunnen argumenteren dat de toevallige passerende medicijntest een hulpbehoevende patiënt een onverwachte extra keuzemogelijkheid biedt die levensreddend kan zijn. Vanuit deze redenering is de keuze van een farmaceut om medicijntests te verplaatsen een ethisch positieve keuze. Andere liberalen zullen argumenten dat de instemming aan deelname van een medicijntest in zulke omstandigheden – waarin men feitelijk met de rug tegen de muur staat – vergelijkbaar is met de instemming met het overdragen van een portemonnee aan een overvaller die deze persoon onder schot houdt. De situatie is niet helemaal vergelijkbaar – de overvaller creëert de benarde situatie van zijn slachtoffer, terwijl de benarde situatie van de mogelijke participant van de medicijntest niet door het farmaceutisch bedrijf is gecreëerd. Echter, deze reden voor verplaatsing van medicijntests zal door vele niet-libertairen gezien worden als misbruik maken van een afhankelijkheidsrelatie.

¹⁵ In een economische terminologie zou men kunnen stellen dat deze overvloed van geschikte proefpersonen een “comparative advantage” is van ontwikkelingslanden ten opzichte van welvarende landen om *foreign direct investments* aan te trekken in de wereldmarkt van medicijntests.

In het voorgaande heb ik verschillende overwegingen onderscheiden die westerse bedrijven kunnen hebben om medicijntests naar ontwikkelingslanden te verplaatsen. In hoeverre zijn deze van belang bij onze normatieve beoordeling van deze praktijk?

3.3. *Verskil tussen normen voor binnenlandse en buitenlandse tests*

Voordat een medicijn op de markt van een westers land wordt toegelaten moeten ze uitgebreid getest worden, en deze test moet zowel aan wetenschappelijke als ethische eisen voldoen. Het doel van de *wetenschappelijke* eisen is om de kwaliteit van het medicijn te garanderen: het moet zowel veilig als effectief zijn. Deze wetenschappelijke eisen gelden zowel voor tests die binnen de VS als buiten de VS worden uitgevoerd. Het doel van de *ethische* eisen is om Amerikaanse burgers te beschermen tegen overmatige risico's, misbruik en uitbuiting. Maar omdat deze ethische eisen enkel als doel hebben om de eigen burgers te beschermen, gelden ze alleen voor tests die binnen de Amerikaanse staatsgrenzen plaatsvinden. Ze gelden niet voor tests die in het buitenland worden uitgevoerd; de FDA gaat ervan uit dat deze op hun ethische merites worden beoordeeld door een vergelijkbare instelling in het land waar de test feitelijk plaatsvindt. Vanuit het standpunt van de FDA valt het onderscheid tussen het werkingsgebied van de wetenschappelijke en ethische eisen goed te verklaren. Voordat een medicijn wordt toegelaten moet de effectiviteit en de veiligheid ervan aangetoond worden, ongeacht waar de test plaatsvindt. Ook valt te rechtvaardigen dat de FDA alleen ethische normen kan opleggen aan binnenlandse tests; het is primair de taak van een overheid om haar eigen burgers te beschermen tegen misbruik. Het is daarom ongepast voor een Amerikaanse organisatie om buiten haar eigen jurisdictie ethische normen op te leggen aan interacties tussen farmaceutische bedrijven en individuele testpersonen. Het gevolg is echter dat ethische normen voor buitenlandse tests vaak veel minder stringent zijn dan voor de binnenlandse tests. Laat me dit verschil uitwerken aan de hand van een aantal kenmerken van medicijntests.

Testvoorbereiding

Bepaalde ethische normen zijn wel van toepassing op binnenlandse tests maar niet op tests die over de grens worden uitgevoerd. Bijvoorbeeld, binnen de VS mag een test pas worden uitgevoerd nadat het experimentele medicijn op dieren is getest en veilig is bevonden. Deze voorwaarde geldt niet voor tests die buiten de landsgrenzen van de VS worden uitgevoerd. (Shah 2002) De Amerikaanse wetgeving verbiedt dus niet dat buiten haar landsgrenzen medicijnen op mensen worden getest zonder enige kennis vooraf over mogelijke (giftige) effecten van die medicijnen.

Testontwerp

Er zit een spanning tussen de ethische en wetenschappelijke eisen van de FDA ten aanzien van het ontwerp van medicijntests.¹⁶ Een belangrijke ethische eis is dat binnen de VS alleen actiefgecontroleerde tests mogen worden uitgevoerd. Experimentele medicijnen mogen binnen een test alleen worden vergeleken met het beste bestaande alterna-

¹⁶ Voor een uitleg van de verschillende soorten testontwerpen zie noot 3.

tief, zodat alle patiënten in ieder geval een medicijn tegen hun aandoening krijgen. Placebogecontroleerde tests zijn alleen in welbepaalde uitzonderingsgevallen toegestaan, bijvoorbeeld als er voor een aandoening nog geen alternatief medicijn voorhanden is om als controlemedicijn te dienen. De wetenschappelijke voorwaarden van de FDA vereisen *adequate and goed gecontroleerde tests* waarbij verschillende designs zijn toegestaan, inclusief actiefgecontroleerde én placebogecontroleerde tests. Placebotests zijn dus wel door de FDA toegestaan, maar niet binnen de landsgrenzen van de VS. Farmaceutische bedrijven hebben om verschillende redenen een voorkeur voor placebotests. Ten eerste is het makkelijker aan te tonen dat een experimenteel medicijn superieur is ten opzichte van geen enkele behandeling dan superieur is over het op dat moment best werkend medicijn. Dit argument is vooral belangrijk bij ontwikkeling van *me-too* medicijnen, waarbij bedrijven hun eigen imitatie van een populair medicijn van een concurrent op de markt brengen. Vaak hebben deze *me-too* medicijnen geen enkele toegevoegde therapeutische waarde ten opzichte van al bestaande medicijnen; het enige doel van de farmaceut is om een deel van de winst op een populair medicijn bij de concurrent weg te snoepen. Daarnaast zijn placebotests veel goedkoper. In de Surfaxin test zou een actiefgecontroleerde test tussen de US\$ 1079 and 2440 per behandeling met het controlemedicijn kosten; placebo's zijn (nagenoeg) gratis.¹⁷

Dit impliceert dat rijke bedrijven kosten besparen door voor placebotests te kiezen, waarbij men de helft van de patiënten in een test weloverwogen onbehandeld laat. Als de oorspronkelijke opzet van de Surfaxin test was goedgekeurd had dit betekend dat 325 ernstig zieke en naar adem snakkende baby's wel een intubatietube via hun mond zou worden ingebracht maar dat ze geen medicijn zouden ontvangen om hun longen op gang te helpen, terwijl de onderzoekers het medicijn voorhanden hadden.

Informed consent

De FDA vereist een *informed consent*, een welgeïnformeerde instemming van de proefpersonen met de voorgestelde medicijntest, zowel bij binnenlandse als buitenlandse medicijntests. Personen moeten formeel met de test instemmen vóór aanvang ervan, en die instemming moet gebaseerd zijn op een volledig begrip van de feiten die nodig zijn om de voordelen en risico's van de test goed op hun waarde te kunnen schatten. Het principe van "informed consent" is een van de pijlers binnen de praktijk van medicijntests, met als doel om dwang en bedrog tegen te gaan en voor de patiënt de mogelijkheid te behouden om zich op elk moment, en om welke reden dan ook uit een test terug te trekken. Maar hoe kunnen we een welgeïnformeerde instemming met een test veronderstellen in ontwikkelingslanden waar slecht geïnformeerde, analfabete patiënten als proefpersonen optreden, zonder voldoende begrip van medische wetenschap en de mogelijke risico's die aan deze tests verbonden zijn? Ook is het belangrijk om rekening te houden met culturele verschillen. In India is het bekend dat artsen zeer paternalistisch zijn, terwijl patiënten passief zijn: ze willen dat de arts alle beslissingen voor hen neemt. "De artsen zeggen dat [patiënten het onderscheid tussen een test en normaal medisch handelen] toch niet begrijpen. Ze halen dat formulier tevoorschijn en vragen te tekenen op de stippellijn. De patiënt denkt dat het te maken heeft met de behandeling en gehoorzaamt." (dr. Vasantha Muthuswamy zoals geciteerd in Ron 2006: 31)

¹⁷ Zie berekening in noot 6.

In andere gevallen wordt de hele procedure met betrekking tot *informed consent* domweg genegeerd. In april 2006 kwam het Nederlandse bedrijf *Occam International* in het nieuws, omdat dit in India een test had gedaan met *stents*, buisjes om een vernauwde kransslagader open te houden, zonder toestemming van de patiënten of een medisch-ethische commissie.¹⁸ LaFraniere et al. (2000) geven in een overzichtsartikel voorbeelden van tests waarbij deelnemers onvertaalde instemmingsformulieren moesten tekenen, of waarbij de hele procedure domweg achterwege bleef. Deze auteurs concluderen dat de praktijk van “uninformed consent” snel terrein wint als het nieuwe ethos van medicijntests in derdewereldlanden.

Medisch-ethische commissies

Voor het toestaan van medicijntests vereist de FDA dat deze moeten worden beoordeeld en goed bevonden door medisch-ethische commissies. Experimenten op westerse patiënten ondergaan vaak nauwkeurige en langdurige beoordelingen door zulke medisch-ethische commissies voordat ze worden toegestaan. Tests in ontwikkelingslanden worden gewoonlijk veel sneller geaccepteerd. Eén probleem is dat de directeur van het ziekenhuis – die verantwoordelijkheid draagt over de financiën – soms ook de voorzitter van deze medisch-ethische commissie is. In de test van Trovan in Nigeria werd door Pfizer gemeld dat het ontwerp van de test vrijwel meteen door een Nigeriaanse medisch-ethische commissie geaccepteerd was, en dat deze acceptatie ondersteund werd door de Nigeriaanse overheid. Achteraf bleek echter dat het betreffende ziekenhuis geen medisch-ethische commissie had, en er ook geen had ingesteld om deze medicijntest te beoordelen. Ook bleek dat het instemmingsbesluit dat door Pfizer was ingeleverd later in elkaar was geflanst en geantidateerd. (Stephens 2001) Dit is een problematisch element bij tests die naar het buitenland verplaatst zijn: het is moeilijker, zo niet onmogelijk voor westerse instanties als het FDA om te controleren of aan de formele voorschriften is voldaan. Uit Amerikaans onderzoek van de *National Bioethics Advisory Commission* (2001) blijkt dat een kwart van de medicijntests in ontwikkelingslanden niet aan een ethische beoordeling is onderworpen.

Maar zelfs indien aan de formaliteiten zou zijn voldaan is het de vraag of de toestemming van een Nigeriaanse medisch-ethische commissie voldoende is om aan minimale morele eisen te voldoen. Nigeria werd in die tijd geregeerd door een militair regime met een slechte reputatie in verband met mensenrechtenschendingen en corruptie (Stephens 2000a; 2000b). Kan een organisatie als de FDA de toestemming van zo’n regime zonder verdere beoordeling accepteren als tegemoetkomend aan de ethische vereisten?

4. De noodzaak van ethische normen voor het verplaatsen van medicijntests

De opkomst van globalisering heeft westerse farmaceutische bedrijven de mogelijkheid én financiële prikkels gegeven om medicijntests naar ontwikkelingslanden te verplaatsen. Er zijn meer proefpersonen beschikbaar, de ethische eisen en wetgeving zijn minder streng, en de formele procedures verlopen veel sneller. De medicijnen worden getest

¹⁸ Zie *Illegale tests op patiënten in India*, NRC Handelsblad, 26 april 2006, p. 2.

buiten het bereik en gezichtsveld van instanties als de FDA: ze hebben beperkte autoriteit en weinig middelen om buitenlandse tests te controleren. Als gevolg hiervan kunnen veelbelovende medicijnen sneller op de markt worden gebracht terwijl (onderzoek naar) minder veelbelovende medicijnen eerder kan worden afgesloten.

Voordat de globalisering van medicijntests op gang kwam, werden medicijnen getest binnen de samenleving waarin toestemming werd gevraagd tot toelating op de markt. Hierdoor was er een directe link tussen de kosten en baten van medicijntests: de samenleving die er voordeel bij had omdat er een nieuw – veilig en effectief – medicijn op de markt kwam, had ook de risico's gelopen die inherent aan medicijntests kleven. De democratische controle en de persvrijheid binnen deze samenlevingen gaven bedrijven weinig speelruimte, omdat het virtueel onmogelijk was om de regels te overtreden: ze liepen het risico op negatieve berichtgeving in de pers, om hun goede naam te verliezen bij het grote publiek of om strafrechtelijk vervolgd te worden. De opkomst van de globalisering heeft de band tussen de baten en kosten van medicijntests doorgesneden. De kosten van de tests worden geëxporteerd naar de allerarmsten in de wereld, terwijl de baten – toegang tot nieuwe medicijnen die veilig zijn – tot de rijke landen beperkt blijven. De medicijnen zijn veel te duur voor de meeste burgers in ontwikkelingslanden, met name die burgers waar de testers naar op zoek zijn. Daarnaast is het moeilijker voor westerse instanties als de FDA om controle uit te oefenen.

Dit plaatst overheden van westerse landen voor een ethisch dilemma: in hoeverre kunnen ze ten opzichte van zichzelf verantwoorden dat hun medicijnen op de allerarmsten worden getest – met name in het licht van hun liberaal-democratische uitgangspunten? Ik zie vier verschillende manieren waarop overheden met dit dilemma om kunnen gaan:

- A. Overheden kunnen het voldongen feit van globalisering en de daarmee samenhangende *race to the bottom* eenvoudigweg accepteren. Zij zouden medicijntests in het buitenland moeten toestaan en hun ethische normen niet mogen opleggen.
- B. Overheden kunnen medicijntests toestaan in het buitenland maar het risico van misbruik voorkomen door dezelfde ethische normen op te leggen als die in het eigen land gelden.
- C. Overheden kunnen medicijntests in het buitenland toestaan maar het risico van misbruik voorkomen door dezelfde ethische normen op te leggen als die in het eigen land gelden. Echter hierbij wordt niet vastgehouden aan de concrete westerse invulling van deze eisen zoals ze gelden voor binnenlandse tests. Men zou gelijkwaardige ethische eisen moeten stellen maar deze contextueel invullen.
- D. De overheden kunnen misbruik in het buitenland tegen elke prijs willen vermijden. Ze verbieden daarom medicijntests in het buitenland en staan alleen tests binnen hun grondgebied toe.

Optie A lijkt uitgesloten voor liberaal-democratische regimes. Men kan niet tegelijkertijd trots zijn op de historische verworvenheden van de constitutionele verzorgingsstaat en de daaraan verbonden burgerlijke, politieke en sociaal-economische rechten, en tegelijkertijd accepteren dat jouw burgers profijt hebben van medicijnen waarvan de toegang tot jouw markt afhangt van praktijken waardoor dezelfde rechten van de allerarmsten in de wereld met voeten worden treden. Dit argument wordt nog versterkt doordat westerse landen in internationale debatten, bijvoorbeeld binnen de Verenigde Naties, als liberaal blok andere landen verwijten basisrechten te schenden. Het liberalisme veron-

derstelt een minimale mate van ethische consistentie die een dergelijke discrepantie tussen de behandeling van eigen burgers en wereldburgers uitsluit. Het verplaatsen van medicijntests naar het buitenland kan dus niet onvoorwaardelijk worden toegestaan. We moeten de vraag beantwoorden of dat deze tests altijd moeten worden verboden – optie D – of dat er voorwaarden te bedenken (en af te dwingen) zijn waaronder deze praktijk kan worden toegestaan of zelfs nastrevenswaardig is – optie B of C.

Het verplaatsen van medicijntests is niet inherent slecht. Stel dat westerse overheden en de daartoe bevoegde instanties in staat zijn om bij het afgeven van vergunningen voor medicijntests in het buitenland een onderscheid te maken tussen aanvragen die voortkomen uit ethisch aanvaardbare overwegingen en aanvragen die voortkomen uit ethisch onaanvaardbare overwegingen. En stel dat alleen die medicijntests die voortkomen uit ethisch aanvaardbare overwegingen worden toegestaan; alle andere testvoorstellen worden verboden.

Als tests alleen om ethisch aanvaardbare redenen worden verplaatst, kunnen ze positieve effecten hebben in het gastland. De eerste reden is dat zulke tests levens kunnen sparen in ontwikkelingslanden omdat hierdoor (tijdelijk) medicijnen beschikbaar komen die anders niet beschikbaar zouden zijn. Om dit argument te begrijpen moeten we een onderscheid maken tussen de kortetermijneffecten en langetermijneffecten van medicijntests. Op de lange termijn zullen vooral burgers van ontwikkelde landen baat hebben omdat, nadat medicijnen zijn getest en goed bevonden, ze beschikbaar worden op de westerse markt – al dan niet vergoed via een ziektekostenverzekering. Op de korte termijn – tijdens de test zelf – zullen vooral proefpersonen in ontwikkelingslanden baat hebben bij het participeren in een medicijntest omdat dit voor hen toegang biedt tot medicijnen. Met name bij medicijnen die blijvende schade voorkomen of levensreddend zijn is het voordeel evident. Voor mensen in ontwikkelde landen geldt dit voordeel (dat het participeren aan een medicijntest de enige toegang biedt tot medicijnen) niet omdat er gewoonlijk al geteste alternatieven voorhanden zijn.¹⁹ Een tweede reden is dat het verplaatsen van tests economische activiteit in ontwikkelingslanden veroorzaakt, en kan bijdragen aan economische groei. Een derde reden betreft de externe effecten van deze tests op de kwaliteit van gezondheidszorg in ontwikkelingslanden. Medische kennis wordt getransfereerd en medische uitrusting wordt geëxporteerd naar deze landen. Aangezien dergelijke medicijntests mogelijkerwijs patiënten helpen, levens redden in ontwikkelingslanden door het (tijdelijk) beschikbaar stellen van medicijnen die normaliter niet beschikbaar zijn, en activiteiten, apparatuur en medische kennis naar ontwikkelingslanden verplaatsen is het zelfs beter om deze tests uit te voeren in ontwikkelingslanden dan in westerse landen. Onder de eerder genoemde voorwaarden – als tests alleen worden verplaatst om ethisch aanvaardbare redenen – kan het zelfs in het belang zijn van de mensen in de ontwikkelingslanden om de medicijntest daar te laten plaatsvinden. In deze situatie zou optie D te beperkend zijn en zouden er medicijntests verboden worden die in het belang zijn van mensen in ontwikkelingslanden. Optie C zou dan de voorkeur hebben boven A en D. Onder welke voorwaarden zou optie B toelaatbaar zijn, of zelfs de voorkeur hebben boven optie C?

We hebben eerder geconcludeerd dat onder de juiste voorwaarden het verplaatsen van medicijntests naar ontwikkelingslanden een voorkeur heeft boven tests in ontwikkelde

¹⁹ Dit geldt alleen voor experimentele nieuwe medicijnen ter behandeling van aandoeningen waartegen nog geen medicijnen bestaan.

landen. Hieruit volgt dat meer mensen in ontwikkelingslanden beter af zijn naarmate er meer medicijntests naar ontwikkelingslanden verplaatst worden – ten minste als ze om de juiste overwegingen worden verplaatst. De keuze zou dan zijn tussen opties B en C. Optie B veronderstelt dat medicijntests in ontwikkelingslanden moeten voldoen aan dezelfde eisen als in ontwikkelde landen, en dat deze eisen ook op dezelfde manier moeten worden ingevuld. Dit zou onnodige beperkingen kunnen opleggen aan het aantal mogelijke medicijntests. Het beste voorbeeld is *informed consent*. Dit is een belangrijke ethische voorwaarde aan medicijntests, maar een voorwaarde die erg westers is ingevuld. We mogen alleen een weloverwogen instemming vooronderstellen als individuen persoonlijk hun handtekening zetten onder een formulier waarvan we redelijkerwijze kunnen veronderstellen dat ze de tekst kunnen lezen en hebben begrepen. Hiermee vallen al de testpersonen af die analfabeet zijn of nauwelijks kennis hebben van medische wetenschap.

Maar zou het mogelijk zijn om de geest van *informed consent* te behouden zonder dat hieraan automatisch de westerse invulling van individuele ondertekening van een formulier wordt gekoppeld? Het gaat uiteindelijk niet om het ingevulde instemmingsformulier zelf; het gaat om de dieper liggende waarde dat dwang en bedrog moeten worden tegengegaan en dat de patiënt de mogelijkheid dient te houden om zich uit een test terug te trekken. In de westerse context, waarin persoonlijke autonomie centraal staat, waar analfabetisme bijna uitgeroeid is, en een minimale basiseducatie en kennis van medische wetenschap verondersteld mag worden, kan het ondertekenen van een instemmingsformulier als een gepaste manier worden gezien om ethisch handelen af te dwingen. Maar geldt dit ook voor landen met een andere cultuur en sociaal-economische omstandigheden, mensen die in sterke groepsverbanden leven? In plaats van te verwachten dat elk lid individuele instemming verleent, is het voorstelbaar dat de medische wetenschappers de test en haar mogelijke risico's overleggen met vertegenwoordigers uit en namens de groep. Indien deze vertegenwoordigers weloverwogen instemmen met de test, geldt deze instemming voor de hele groep. Omdat individualiteit minder belangrijk is in zulke groepen is de individuele instemming hier minder belangrijk dan in westerse landen. Tegelijkertijd valt te verwachten dat de vertegenwoordigers van zo'n groep betere kennis hebben van de taal en medische wetenschap en dus de mogelijke baten en lasten van zo'n test beter kunnen inschatten dan het gemiddelde lid. Bovendien staat een groep sterker tegenover machtige farmaceuten dan individuele personen. Deze vertegenwoordigers kunnen namens de groep onderhandelen over de voorwaarden van test. Ze zouden bijvoorbeeld kunnen afdwingen dat een test alleen wordt toegestaan indien de groep na erkenning voor bepaalde tijd tegen gereduceerde prijs toegang heeft tot het medicijn.

De overeenkomst tussen optie B en C is dat beide gelijkwaardige ethische eisen stellen aan binnenlandse en buitenlandse medicijntests. Het verschil is dat optie C eist dat deze eisen in het buitenland op dezelfde manier moeten worden ingevuld als in het binnenland, terwijl optie B stelt dat deze, afhankelijk van de context verschillend kunnen worden ingevuld. In het voorbeeld van *informed consent*: de basisbescherming tegen misbruik moet blijven bestaan, echter, deze kan in ontwikkelingslanden anders worden ingevuld dan in de westerse situatie.

Optie C is eenvoudiger uit te voeren en biedt meer robuuste bescherming tegen misbruik. Maar misschien is deze bescherming wel te robuust: wellicht verbiedt optie C

ook medicijntests die in principe wel ethisch aanvaardbaar zouden zijn. Optie B laat meer medicijntests toe maar is minder eenvoudig uit te voeren dan optie C; ethische voorwaarden zoals ze zijn opgesteld voor westerse landen kunnen niet zomaar worden toegepast in ontwikkelingslanden. Optie B vereist ten eerste dat een onderscheid wordt gemaakt tussen de elementaire waarden die aan ethische eisen aan medicijntests ten grondslag liggen en de manier waarop deze eisen in de praktijk worden ingevuld. Ten tweede vereist deze optie dat alternatieve invullingen worden gevonden die zowel recht doen aan de elementaire waarden die aan de ethische eisen aan medicijntests ten grondslag liggen en passen binnen de context van de desbetreffende groep. Westerse reguleringen vereisen normaliter individuele schriftelijke toestemming als invulling van *informed consent*, maar dit is niet noodzakelijk de beste manier om geïnformeerde toestemming van ongeletterde personen in andere culturen te verzekeren. Voor medicijntests in ontwikkelingslanden is het denkbaar dat andere manieren van geïnformeerde toestemming beter passend zijn.²⁰ Natuurlijk, optie C biedt een robuuste bescherming tegen misbruik, terwijl optie B verdere interpretatie vereist en dus de mogelijkheden tot misbruik vergroot. Maar optie B doet meer recht aan culturele verschillen en verschillen in de sociaal-economische contexten in de wereld. En belangrijker nog, het sluit minder tests uit die wel ethisch verantwoord zijn.

Op basis hiervan kunnen we de volgende rangorde bepalen. Optie A is onwenselijk omdat het onethische tests toelaat in ontwikkelingslanden; Optie D is onwenselijk omdat deze ontbeargumenteerd medicijntests uitsluit. Optie C neemt een middenpositie in, omdat deze het aantal tests beperkt die zowel ethisch zijn als in het belang van de lokale bevolking kunnen zijn. Optie B is de meest wenselijke optie, omdat deze meer ethisch verantwoorde tests in ontwikkelingslanden toelaat dan optie C, en rekening houdt met verschillen tussen culturele contexten in ontwikkelde en ontwikkelingslanden.

De keuze voor optie B veronderstelt dat overheden de uitdagingen van de globalisering serieus nemen en hun beleid ten opzichte van medicijntests tegen het licht houden. Wat zijn de onderliggende waarden van de ethische eisen die aan medicijntests worden gesteld? Hoe kunnen deze nationale voorschriften opnieuw worden geïnterpreteerd naar voorschriften die aangepast zijn aan andere contexten, zonder dat dit ten koste gaat van de onderliggende waarden?

5. Institutionele voorzieningen voor de ethische vereisten

De conclusie van de laatste sectie is enkel geldig indien de specifieke ethische vereisten voor de tests van medicijnen in het buitenland afdwingbaar zijn door westerse overheden, iets dat in de voorgaande sectie eenvoudigweg is verondersteld. Maar is het effectief mogelijk voor westerse overheden om minimale ethische vereisten af te dwingen, ook als de medicijntests plaatsvinden buiten hun eigen grondgebied en jurisdictie? Bestaan er mogelijkheden om weerstand te bieden aan de implicaties van het voldongen feit van globalisering? Of is *race to the bottom* onvermijdelijk en blijft er voor overheden geen andere optie over dan het toestaan van medicijntests in het buitenland en het

²⁰ Voor een discussie van cultureel passende vormen van instemming zie *the Presidential Bioethics Commission*. (2001: 35-54)

opgeven van alle ethische voorwaarden (optie A)? Ik wil afronden door drie institutionele voorzieningen te beschrijven die het afdwingen van de ethische vereisten van medicijntests in het buitenland kunnen mogelijk maken.

Nationale instituties

De eerste voorziening om te zorgen dat aan minimale ethische standaarden voldaan is, kan worden afgedwongen door de landen waar de medicijnen verkocht worden. Medicijntests hebben tot doel om toegang tot westerse markten te verzekeren. Meer dan 80% van de medicijnen wordt geproduceerd voor de Verenigde Staten, Europa en Japan. Daarom is het voor farmaceutische ondernemingen onzinnig om medicijnen te produceren die niet toegelaten worden tot de markten van deze landen. Indien deze landen tot een akkoord zouden komen over minimale ethische eisen, en enkel de medicijnen op hun markt zouden toelaten die aan deze voorwaarden voldoen, dan zouden farmaceutische ondernemingen *de facto* met een afdwingbare norm geconfronteerd worden. Aangezien deze landen een aantal gemeenschappelijke liberaal-democratische waarden delen, zou het niet moeilijk moeten zijn om tot een akkoord te komen over deze minimale voorwaarden.²¹ Indien de Amerikaanse FDA, de Europese EMEA en de Japanse PMDA het eens zouden kunnen worden over minimale ethische voorwaarden voor medicijntests in het buitenland, dan zou dit *de facto* als universele en afdwingbare norm fungeren.²²

Globale non-gouvernementele instituties

Een tweede manier om ethische minimumstandaarden af te dwingen is door een beroep te doen op de artsen die de tests uitvoeren. Artsen hebben de Eed van Hippocrates afgelegd, en delen dus een gezamenlijk ethos, wat impliceert dat zij bepaalde ethische regels dienen te respecteren. Artsen zijn op een aantal manieren georganiseerd, bijvoorbeeld in de *World Medical Association* (WMA).²³ Het belangrijkste instrument van de WMA is de Verklaring van Helsinki (*Declaration of Helsinki*) waarin verplichtingen en verantwoordelijkheden zijn beschreven waaraan artsen die experimenteel onderzoek op mensen verrichten, moeten voldoen. Ook worden de rechten gespecificeerd van individuen die aan dergelijk experimenteel onderzoek deelnemen.

De Verklaring van Helsinki is geen wettelijk afdwingbaar instrument onder het nationale of internationale recht en haar invloed als beleidsinstrument is omstreven. Maar het

²¹ De voorwaarden zouden gebaseerd kunnen worden op het rapport van de Amerikaanse National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (Presidential Bioethics Commission 2001). Deze commissie evalueerde of de Amerikaanse wetgeving toereikend was in de internationale context, in het licht van het toenemend aantal samenwerkingsverbanden met wetenschappers uit ontwikkelingslanden, en het groeiende aantal klinische tests die door private ondernemingen worden uitgevoerd in ontwikkelingslanden.

²² EMEA staat voor *The European Medicines Agency*; PMDA *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*.

²³ De WMA omschrijft zichzelf op haar homepage als volgt: “*The WMA is an international organization representing physicians. ... The organization was created to ensure the independence of physicians, and to work for the highest possible standards of ethical behaviour and care by physicians, at all times. The WMA provides a forum for its member associations to communicate freely, to co-operate actively, to achieve consensus on high standards of medical ethics and professional competence, and to promote the professional freedom of physicians worldwide. ... The purpose of the WMA is to serve humanity by endeavoring to achieve the highest international standards in Medical Education, Medical Science, Medical Art and Medical Ethics, and Health Care for all people in the world*” (<http://www.wma.net/e/about/index.htm>; geraadpleegd 10 november 2005)

biedt artsen, als een gemeenschap van specialisten, een geheel van ethische normen waarmee ze elkaar kunnen evalueren. De verklaring is onderwerp van een voortdurende discussie binnen de algemene vergadering van de WMA en sinds haar goedkeuring in 1964 heeft deze discussie ertoe geleid dat haar formulering al diverse keren is aangepast en verder toegelicht.²⁴ Vele van deze debatten richten zich direct op de problemen met het testen van medicijnen in ontwikkelingslanden. Er bestaat dus een mogelijkheid om de *Verklaring van Helsinki* aan te wenden om te bevorderen dat minimale ethische standaarden gerespecteerd worden bij het testen van medicijnen in het buitenland. Niet als een wettelijk afdwingbaar instrument van nationale overheden, maar als een instrument dat door de artsen onderling gehanteerd wordt. Artsen hechten aan het gezamenlijke ethos van hun professie, zoals weergegeven in de Eed van Hippocrates. Als organisatie van professionals zou de WMA niet alleen deze principes moeten bediscussiëren, maar ook vakgenoten die deze principes schenden, kritisch beoordelen. Disciplinaire commissies zouden de mogelijkheid moeten hebben om artsen uit het beroep te zetten die de Eed van Hippocrates en de daaruit afgeleide principes flagrant schenden.

Ook zou de WMA artsen in ontwikkelingslanden kunnen trainen voor hun rol in medisch-ethische commissies. Aangezien in ontwikkelingslanden er geen traditie van deze commissies bestaat, zijn artsen minder op de hoogte van de rol van deze commissies en de overwegingen bij het al dan niet toestaan van medicijntests.

Ook medische tijdschriften hebben een belangrijke rol in dit geheel. Medische tijdschriften spelen een cruciale rol bij medicijntests want publicaties van testresultaten zijn essentieel voor registratie van nieuwe medicijnen. Bedrijven hebben er belang bij om alleen resultaten te publiceren die positief uitvallen voor het medicijn dat men op de markt wil brengen. De vijf belangrijkste medische tijdschriften hebben besloten om alleen nog resultaten te publiceren van studies die vooraf geregistreerd werden. Dit maakt het moeilijker om minder welgevallige resultaten weg te moffelen of om medicijnen ongemerkt te testen en pas naar buiten te komen als er achteraf geen misstanden zijn geconstateerd.

Global governance instituties

De kans is klein dat de huidige constellatie van min of meer soevereine staten ooit zal worden vervangen door een volwaardige wereldstaat (*world government*). Toch bestaat er al een groot aantal grensoverschrijdende domeinspecifieke netwerken waarin specialisten en/of ambtenaren uit verschillende landen verantwoordelijkheden dragen of expertise bezitten. Anne-Marie Slaughter (2004) omschrijft dit geheel van netwerken als een complex mondiaal web van “government networks”. Slaughter omschrijft deze netwerken als links van nationale staten, die als netwerk gemeenschappelijke competenties delen. Deze mondiale netwerken richten zich op specifieke thema’s: klimaatverandering, kinderarbeid, ontwikkelingssamenwerking, en ook medische ethiek. Zij kunnen mondiale regels niet wettelijk afdwingen, en hebben soms niet eens formele beslissingsbevoegdheid. Maar omdat deze netwerken ambtenaren en experts van verschillende landen bijeenbrengen, hebben ze gezag omwille van hun expertise. Het is voorstelbaar dat de Amerikaanse FDA, de Europese EMEA en de Japanse PMDA samen met vergelijkbare instituten wereldwijd zo’n netwerk oprichten en overeenkomsten sluiten over

²⁴ De meest recente versie van de Verklaring van Helsinki is beschikbaar op www.wma.net/e/policy/b3.htm.

wetenschappelijke en ethische normen voor medicijntests, waar ter wereld deze ook worden uitgevoerd. Ook is het voorstelbaar dat deskundigen in de medisch-ethische wereld gezamenlijk normen opstellen.

Welke instituties kunnen ethische vereisten feitelijk afdwingen?

Eerder stelde ik dat *als* de Amerikaanse FDA, de Europese EMEA en de Japanse PMDA het eens zouden worden over minimale ethische voorwaarden voor medicijntests in het buitenland, dan zou dit *de facto* als universele en afdwingbare norm fungeren. Maar de *de facto* mogelijkheid impliceert nog geen politieke wil. Westerse overheden kunnen minimale ethische voorwaarden opleggen aan medicijntests in het buitenland, maar het blijft een open vraag of ze hiertoe bereid zijn. Overheden zijn afhankelijk van farmaceuten, die met hun enorme omzet en winsten erg machtig zijn. Zij hebben intensief gelobbyd voor het TRIPS-akkoord. Ook patiëntenverenigingen hebben er belang bij dat nieuwe medicijnen zo snel mogelijk op de markt komen, en dit belang botst soms met strenge ethische voorwaarden op medicijntests in het buitenland. En aangezien hun doelstellingen overeenkomen, kunnen patiëntenorganisaties en farmaceutische instellingen coalities aangaan om samen te lobbyen voor hun belangen. De vraag is in welke mate politici in staat zijn dergelijke druk te weerstaan. Ik heb geargumenteed dat liberale principes aan een minimale consistentie moeten vereisen. Dit impliceert dat liberaal-democratische overheden ook minimale ethische voorwaarden moeten opleggen aan medicijntests in het buitenland. Het is echter de vraag of principes van morele consistentie alleen belangrijk worden gevonden door politiek-filosofen, of dat ze ook door politici worden onderschreven. Het blijft daarom een open vraag of politici minimale ethische voorwaarden zullen opleggen aan medicijntests in het buitenland. De praktijk van het verplaatsen van medicijntests is een globaal probleem dat ook op een internationaal niveau moet worden aangepakt. Ik denk dat globale instituties beter in staat zijn om de druk van bedrijven en patiëntenverenigingen te weerstaan en om wereldwijd de armen ineen te slaan. De *World Medical Association* en de samenwerkende internationale medische tijdschriften bezitten geen soevereine macht, maar hun op expertise gebaseerde gezag geeft hen mogelijkheden die staten niet hebben of willen gebruiken.

6. Conclusie

In dit artikel heb ik een aantal ethische vragen over medicijntests in het buitenland besproken. Eerst heb ik de institutionele context van globalisering geschetst, waarin deze praktijk ontstaan is. Ik heb een onderscheid gemaakt tussen ethisch neutrale en ethisch problematische redenen om medicijntests te verplaatsen naar het buitenland, en besproken hoe de westerse overheden kunnen omgaan met de ethische gevolgen van deze praktijk. Een regelrecht verbod op het verplaatsen van medicijntests naar het buitenland is onnodig en zelfs onwenselijk. Westerse overheden kunnen medicijntests in het buitenland toestaan, als er voldoende voorwaarden worden geformuleerd waaraan die tests moeten voldoen, en deze feitelijk worden afgedwongen. Ten slotte heb ik de contouren van een aantal institutionele maatregelen geschetst die westerse actoren kunnen aanwenden om deze ethische voorwaarden af te dwingen, ook wanneer de medicijntests buiten het grondgebied en de jurisdictie van westerse overheden plaatsvinden. Ik heb

geen eenvoudige oplossingen gepresenteerd voor de ethische problemen die door de verplaatsing van medicijntests naar ontwikkelingslanden worden veroorzaakt. Voor dit soort complexe problemen bestaan ook geen eenvoudige oplossingen. Toch heeft de analyse in dit artikel een aantal centrale vragen en problemen in deze discussies blootgelegd.

Bibliografie

- Beitz, Charles (1979) *Political Theory and International Relations*. Princeton: Princeton University Press.
- Buchanan, Allen (2004) *Justice, Legitimacy, and Self-Determination: Moral Foundations for International Law*. Oxford: Oxford University Press.
- Held, David (2000) "Regulating Globalization? The Reinvention of Politics." *International Sociology* 15 (2): 394-408.
- LaFraniere, Sharon, Mary Pat Flaherty, and Joe Stephens (2000) "The Dilemma: Submit or Suffer: 'Uninformed Consent' Is Rising Ethic of the Drug Test Boom." *Washington Post*, December 19, 2000, A01.
- Joan McGregor (2006) "Does the Use of Human Subjects in Research in Developing Nations Violate Their Human Rights? If So, Are Reparations an Appropriate Response?" *Journal of Social Philosophy*, 37 (3) 441-463.
- Nagel, Thomas (2005) "The Problem of Global Justice." *Philosophy & Public Affairs* 33 (2): 113-147.
- Oxfam (2001) *Formula for Fairness: Patient Rights Before Patent Rights*. Oxfam Briefing Paper on Pfitzer.
- Pierik, Roland (2004) "Globalization and Global Governance: A Conceptual Analysis". In *From Government to Governance: The Growing Impact of Non-State Actors on the International and European Legal System*, edited by W. P. Heere. The Hague/Cambridge: T.M.C. Asser Press/Cambridge University Press.
- Pierik, Roland, and Mijke S. Houwerzijl (2006) "Western Policies on Child Labor Abroad." *Ethics & International Affairs* 20 (2): 193-218.
- Pogge, Thomas (2002) *World Poverty and Human Rights*. Oxford: Polity Press. (Forthcoming) "Testing Our Drugs on the Poor Abroad". In *Exploitation and Multi-National Research*, edited by E. Emanuel. Princeton: Princeton University Press.
- The Presidential Bioethics Commission (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries: National Bioethics Advisory Commission*.
- Rawls, John (1999) *The Law of Peoples*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

- Ron, Ann de (2006) "Uw medicijn getest in het Zuiden: India's goedkope proefkonijnen." *MO** 35 (Juli): 29-33.
- Shah, Sonia (2002) "Globalizing Clinical Research." *The Nation* (July).
- Singer, Peter (2002) *One World: The Ethics of Globalization*. New Haven & London: Yale University Press.
- Slaughter, Anne-Marie (2004) *A New World Order*. Princeton: Princeton University Press.
- Stephens, Joe (2000a) "The Body Hunters, Part 1: As Drug Testing Spreads, Profits and Lives Hang in Balance." *Washington Post*, December 17, 2000, A01.
- (2000b) "Drug Companies' Tests in Poor Countries Raise Ethical Questions." *Herald International Tribune*, December 18, 2000, 1, 18.
- (2001) "Doctors say drug Trial's approval was backdated." *Washington Post*, Januari 16, 2001, A01.
- (2006) "Panel Faults Pfitzer in '96 Clinical Trial in Nigeria." *Washington Post*, May 7, 2006, A01.
- Strange, Susan (1992) "States, Firms and Diplomacy." *International Affairs* 68 (1): 1-15.
- Trouiller, Patrice, Piero Olliario, Els Torreele, James Orbinski, Richard Laing, and Nathan Ford (2002) "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure." *The Lancet* 359: 2188-2194.
- Waters, Malcolm (1995) *Globalization*. London and New York: Routledge.